



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

Patentschrift

⑯ DE 43 19 829 C 1

⑮ Int. Cl. 5:

A 61 B 17/12

A 61 B 17/064

DE 43 19 829 C 1

⑯ Aktenzeichen: P 43 19 829.5-35
 ⑯ Anmeldetag: 16. 6. 93
 ⑯ Offenlegungstag: —
 ⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 25. 8. 94

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

Lerch, Karl-Dieter, Dr.med., 58452 Witten, DE

⑯ Vertreter:

Henfling, F., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 44137 Dortmund

⑯ Erfinder:

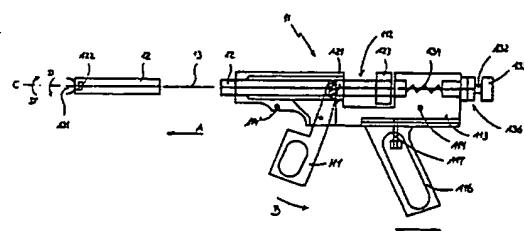
gleich Patentinhaber

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	33 27 721 C2
US	52 01 746
US	35 18 993
WO	90 05 491

⑯ Set zur Behandlung von Gefäßmißbildungen

⑯ Zum Totlegen von Gefäßmißbildungen im menschlichen Körper ist eine aus Titan bestehende, im entlasteten Zustand gespreizte, im angesetzten Zustand durch einen auf ihr verlagerbaren Klemmring in Klemmstellung überführbare Klammer vorgesehen, die mittels einer aus einem Mantelrohr (12) und einem sich darin führenden Setzstab (13) bestehenden Sonde in den Körper eingeführt und in den Bereich der Mißbildung überführt, am Ort der Applizierung durch eine Relativbewegung zwischen Mantelrohr (12) und Setzstab (13) hervorgerufene Überführung des Klemmringes in die Klemmstellung appliziert wird, woran sich das Lösen der Sonde (11, 12) von der gesetzten Klammer anschließt.



DE 43 19 829 C 1

COPY

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Set zur Behandlung von Gefäßmißbildungen der im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 umrisseenen Gattung. Ein solches Set ist aus WO 90/05491 zu entnehmen.

Zur Ausschaltung von Hirngefäßmißbildungen, wie Angiomen und Aneurysmen, werden seit einiger Zeit aus einer austenitischen Stahllegierung in Implantationsqualität bestehende sogenannte Aneurysma-Clips verwendet, deren Schenkel unter der Einwirkung einer dem Clip zugeordneten Feder ihre Schließ- bzw. Klemmlage einnehmen. Diese Clips werden mit Hilfe eines zangenartigen Setzwerkzeuges, mit dem die Schenkel gegen die Bestandteile des Clips bildende Feder gespreizt werden, an der Mißbildung angesetzt, wo die Schenkel des Clips unter der Einwirkung der auf sie einwirkenden Feder bei gelöstem Setzwerkzeug wieder ihre Schließ- bzw. Klemmlage, die Mißbildung totlegend, einnehmen. Clips aus einer Stahllegierung sind allerdings nicht vollständig korrosionsfest, gesetzte Clips geben vielmehr toxische Korrosionsprodukte ab, ihre Biokompatibilität ist also eingeschränkt. Eine zumindest eingeschränkte Kompatibilität besteht dann auch in Zusammenhang mit modernen bildgebenden Überwachungs- bzw. Kontrollverfahren, wie der Computertomographie und der Kernspintomographie, da das sich bei der Anwendung dieser Verfahren ausbildende Magnetfeld eine Bewegung des gesetzten Clips hervorrufen kann, die nicht nur die Abbildungsqualität negativ beeinflußt, sondern darüber hinaus dann auch zu einem risikobehafteten Lösen des Clips führen kann. Des weiteren verursachen solche Clips bei der Kernspintomographie Bildartefakte, die eine Beurteilung der benachbarten Hirnstrukturen nahezu unmöglich machen. Weiterhin sind die herkömmlichen Clips nicht stereotaktisch bzw. endoskopisch applizierbar. Die Clips können dann auch nur bei offenen Hirnoperationen mit relativ breiten Zugängen eingesetzt werden, zumal die Backen des zangenartigen Setzwerkzeuges die unmittelbare Inaugenscheinnahme des Applikationsbereichs erheblich beeinträchtigen. Das aus WO 90/05491 entnehmbare Setzwerkzeug läßt sich nur in Verbindung mit Federeigenschaften aufweisenden Clips einsetzen. Das flexible Sondenrohr dieses Setzwerkzeuges erweist sich dann auch für das gezielte Ansetzen des Clips als ungeeignet, insbesondere dann, wenn eine große Genauigkeit des Ansetzens des Clips unabdingbar ist, etwa bei Manipulationen im Bereich des Gehirns.

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung das Bedürfnis nach einem Set zur Behandlung von Gefäßmißbildungen, insbesondere zur Behandlung von Mißbildungen im Bereich des Gehirns zugrunde, das die im Vorausgehenden angesprochenen Nachteile vermeidet.

Dem Bedürfnis wird mit einem gattungsgemäßen Set zur Behandlung von Gefäßmißbildungen Rechnung getragen, bei dem die aus Titan bestehende Klammer (der Clip) von zwei im entlasteten Zustand gespreizten Halbrundprofilstäben gebildet wird, die fußseitig in einem am Umfang Ecken ausbildenden Sockel zusammengefaßt sind, dem ein die Stäbe einfassender, in Längsrichtung der Klammer über eine Auswölbung der Profilstäbe verlagerbarer Klemmring vorgelagert ist, und sich durch das in der Handhabe des Setzwerkzeuges in axialer Richtung gegenüber der Handhabe verlagerbare, biegesteife Sondenrohr ein gegenüber der

Handhabe lagefixierter Setzstab erstreckt.

Ein ein starres Sondenrohr aufweisendes Setzwerkzeug ist bereits der US 3,518,993 zu entnehmen. Bei diesem Setzwerkzeug ist das Sondenrohr allerdings der Handhabe gegenüber fixiert und der sich durch das Sondenrohr erstreckende Setzstab gegenüber dem Sondenrohr in axialer Richtung verlagerbar. In der DE 33 27 721 C2 ist dann auch schon eine hämostatische Klammer beschrieben, die in Klemmstellung durch einen an sie angesetzten Klemmring fixiert wird. Dieser Klemmring ist allerdings nicht integriert in die Klammer, er wird vielmehr mittels eines in entsprechender Weise ausgelegten Werkzeuges an der in Klemmstellung überführten Klammer angesetzt, eine Handhabungsweise, die bei Manipulationen, insbesondere im Bereich des Gehirns unrealistisch ist. Ein aus Titan bestehender hämostatischer Clip ist der US 5,201,746 zu entnehmen, allerdings nicht in einer Ausbildung, die ein Ansetzen mit Hilfe eines Setzwerkzeuges, speziell im Bereich des Gehirns, ermöglicht.

Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Sets ergeben sich aus den Unteransprüchen 2 bis 9.

Die Verwendung von Titan als Werkstoff für den Clip trägt der Forderung nach absoluter Biokompatibilität Rechnung sowie der Forderung nach uneingeschränkter Kompatibilität mit der Computertomographie und der Kernspintomographie, allerdings bedarf es einer vom Stand der Technik abweichenden, einerseits das Spreizen der Schenkel des in den Applikationsbereich zu überführenden Clips und andererseits das die Klemmung des angesetzten Clips hervorruhende Zusammenführen der Schenkel des Clips bewirkenden Lösung, nämlich ein durch das erste Merkmal des kennzeichnenden Teils des Patentanspruchs 1 definierten Ausgestaltung des Clips in Verbindung mit einem Setzwerkzeug entsprechend dem zweiten Merkmal des kennzeichnenden Teils des Patentanspruchs 1. Eine detaillierte Beschreibung sowohl des erfindungsgemäßen Clips als auch des erfindungsgemäßen Setzwerkzeugs ist der Zeichnungsbeschreibung zu entnehmen. Bei der Verwendung einer Sonde als Setzwerkzeug bedarf es in vorteilhafter Weise vergleichsweise kleiner Zugänge zum Applikationsbereich bei unbehinderter Sichtkontrolle des Applikationsbereichs.

Ist eine Entfernung des Clips nach Abschluß der Behandlung vorgesehen, bedarf es einer Ausgestaltung des Clips entsprechend dem ersten Merkmal des Unteranspruchs 2 in Verbindung mit einer Ausgestaltung des Setzwerkzeuges entsprechend dem zweiten Merkmal des Unteranspruchs 2. In entsprechender Weise ausgestaltete Bestandteile des Sets erweisen sich aber auch in Zusammenhang mit dem eindeutig lageorientierten Setzen des Clips als vorteilhaft. Für das lageorientierte Setzen des Clips erweist sich des weiteren eine Ausgestaltung des Setzwerkzeuges entsprechend dem Merkmal des Unteranspruchs 5 als zweckmäßig.

In der Zeichnung ist die Erfindung anhand von schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen für den neuen Clip und ein dafür in Frage kommendes Setzwerkzeug weitergehend erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 das teilweise aufgebrochene Setzwerkzeug in Seitenansicht, das Sondenrohr in seiner Ausgangslage,

Fig. 2 das Werkzeug in Fig. 1, das Sondenrohr in seiner anderen Endlage,

Fig. 3 den neuen Clip, ebenfalls in Seitenansicht in seiner entspannten Ausgangslage,

Fig. 3a einen der Schenkel des Clips in Stirnansicht,

Fig. 4 das stirnseitige Ende des Setzwerkzeuges in

größeren Maßstab,

Fig. 5 die Vorstufe der Zuordnung des Clips in Fig. 3 zum Werkzeug,

Fig. 6 eine Zwischenstufe der Zuordnung des Clips zum Werkzeug,

Fig. 7 die Endstufe der Zuordnung des Clips zum Werkzeug,

Fig. 8 den Clip in Fig. 3 in appliziertem Zustand.

Die Fig. 1 und 2 in verkleinerter, teilweise aufgebrochener, und die Fig. 3 bis 8 in vergrößerter Darstellung.

Das in den Fig. 1 und 2 dargestellte Setzwerkzeug besteht aus dem in die nach Art des Korpus einer Pistole ausgelegte Handhabe 11 eingelagerten Sondenrohr 12, das gegenüber der Handhabe 11 im Sinne der Pfeile A bzw. A' in den Fig. 1 und 2 mit Hilfe des an einer Ringschulter 121 des Sondenrohres 12 angreifenden, im Sinne der Pfeile B bzw. B' in den Fig. 1 und 2 verschwenkbaren Betätigungsbügels 111 begrenzt verlagerbar ist. Durch das Sondenrohr 12 erstreckt sich der gegenüber der Handhabe 11 und damit gegenüber dem Sondenrohr 12 in axialer Richtung lagefixierte Setzstab 13, der am freien Ende mit einem von Klauen 131', 131" ... gebildeten Setzkopf 131 versehen ist, dessen Klauen 131', 131" ... sich im in Fig. 2 dargestellten entspannten Zustand aufgrund ihrer Federcharakteristik in Spreizstellung befinden, aus der sie durch das über sie verlagerbare Sondenrohr 12 in die in Fig. 1 dargestellte Schließstellung überführbar sind. Das Sondenrohr 12 weist dann auch noch eine von seiner Stirnseite ausgehende Aufnahme 122 auf und in Verbindung damit im Bereich der Handhabe 11, und zwar in einer das Sondenrohr 12 freilegenden Aussparung 112, einen am Umfang geriffelten Betätigungsring 123, mit Hilfe dessen das Sondenrohr 12 um seine Längsachse C im Sinne der Pfeile D bzw. D' gegenüber dem Setzstab 13 drehbar ist. Der sich durch die Handhabe 11 erstreckende Setzstab 13 ist zusammen mit dem Sondenrohr 12 mit Hilfe eines an seinem Überstand 132 über die Handhabe 11 angesetzten Betätigungsnapf 133 nach Aufheben einer durch eine Feder 134 hervorgerufenen Rastsperrre 136 um seine Längsachse C' im Sinne des Doppelpfeiles E in Fig. 2 drehbar. Die Handhabe 11 ist montagefreudlich aus zwei Halbschalen 113 zusammengesetzt, die durch Schrauben 114, 114' zusammengefaßt sind. Das Griffstück 116 der Handhabe 11 ist der Handhabe zwecks individueller Anpaßbarkeit im Sinne des Doppelpfeiles F verlagerbar, an der Handhabe festlegbar (117) zugeordnet. Dieses Werkzeug dient zum Setzen und gegebenenfalls dann auch zum Lösen des im folgenden beschriebenen, in Fig. 3 im entspannten Zustand und in Fig. 8 im gespannten, also angesetzten Zustand dargestellten Clips 21 zum Totlegen von Gefäßmißbildungen.

Der mit dem in den Fig. 1 und 2 dargestellten Setzwerkzeug zu applizierende Clip 21, der in Fig. 3 in entspanntem Zustand, in Fig. 8 in gesetztem, also gespanntem Zustand, dargestellt ist, besteht aus zwei Schenkeln 21' und 21" mit den Teilbereichen 211, 212, 213, 214, von denen die fußseitigen Teilbereiche 211 gegeneinander anliegend in einem Kanten 221 ausbildenden Sockel 22 zusammengefaßt sind. An das fußseitige Ende 211 der Schenkel 21', 21" schließt sich der nach außen abgesetzte Bereich 212 an, der in die Auswölbung 213 übergeht, an die sich das gegenüber der Auswölbung 213 zurückspringende freie Ende 214 der Schenkel 21', 21" anschließt. Fußseitig ist dem Clip 21 ein die Schenkel 21', 21" des Clips 21 umgebender Klemmring 23 zugeordnet, der sich in seiner Ausgangslage (Fig. 3) die nach außen abgesetzten Bereiche 212 der Schenkel 21', 21"

umgibt und in seiner in Fig. 7 dargestellten Klemmlage über die Auswölbungen 213 der Schenkel 21', 21" verlängert, die im gesetzten Zustand des Clips 21 einen der Gefäßmißbildungen vorgelagerten durchbluteten Ge 5 webebereich einfassenden und die Gefäßmißbildungen auf diese Weise abklemmenden Enden 214 der Schenkel 21', 21" zusammenpreßt. Durchsetzt ist der Klemmring 23 mit beidseitigem Überstand von einem Dorn 231. Der in der Zeichnung größer dargestellte Abstand zwischen den Bereichen 212 der Schenkel 21', 21" des Clips 21 ist in natura so ausgelegt, daß der den Klemmring 23 durchsetzende Dorn 231 bei der Überführung des Klemmringes 23 in die in Fig. 3 dargestellte Ausgangslage die Spreizung der Schenkel 21', 21" unterstützt bzw. 10 bewirkt. Gleichermaßen ist der Rücksprung der freien Enden 214 der Schenkel 21', 21" des Clips 21 so bemessen, daß die Schenkelenden im gespannten Zustand in natura einen wesentlich geringen Zwischenraum zwischen sich ausbilden als in Fig. 8.

Der entspannte Clip (Fig. 3) wird am Setzwerkzeug, speziell am Kopf 131 des Setzstabes 13 bei gegenüber dem Setzkopf zurückverlagertem Sondenrohr 12 (Fig. 2 und 4) durch Zuordnung des Sockels 22 des Clips 21 zu den gespreizten Klauen 131', 131" ... des Setzkopfes 131 angesetzt (Fig. 5). Anschließend wird das Sondenrohr 12 im Sinne des Pfeiles A1 in Fig. 5 durch Anziehen des Betätigungsbügels 111 gegen den Handgriff 116 der Handhabe 11 im Sinne des Pfeiles B in Fig. 1 verlagert, wobei das sich über den Setzkopf 131 des Setzstabes 13 15 schiebende Sondenrohr 12 die zunächst gespreizten Klauen 131', 131" ... des Setzkopfes 131 gegen den Sockel 22 des Clips 21, den Sockel 22 einfassend drückt (Fig. 6). Bei weiterer Verlagerung des Sondenrohres 12 im Sinne des Pfeiles A2 in Fig. 6 gelangt der den dem Clip 21 zugeordneten Klemmring 23 durchsetzende 20 Dorn 231 in die stirnseitige Aufnahme 122 im Sondenrohr 12. Durch anschließende Drehung des Sondenrohres 12 im Sinne des Pfeiles D in den Fig. 1 und 6 gegenüber dem Setzstab 13 wird der Klemmring 23 durch den ihn durchsetzenden Dorn 231 in der stirnseitigen Aufnahme 122 des Sondenrohres 12 festgelegt. In der zuletzt beschriebenen, ein Zwischenstadium zwischen den Situationen nach den Fig. 6 und 7 bildenden Situation wird der Clip 21 mit dem Setzwerkzeug durch eine Öffnung in das Innere des Körpers in den Bereich überführt, in dem der Clip 21 angesetzt werden soll. Im gezielt angesetzten Zustand des Clips 21 wird das Sondenrohr 12 sodann weiter im Sinne des Pfeiles A2 in Fig. 6 verschoben, wobei der gegenüber dem Sondenrohr 12 25 fixierte Klemmring 23 aus der in Fig. 6 dargestellten Ausgangslage in die in Fig. 7 dargestellte Klemmlage überführt wird, in der der Klemmring 23 über die Auswölbungen 213 der Schenkel 21', 21" des Clips 21 verschoben die die Gefäßmißbildung abklemmenden Schenkelenden 214 zusammenpreßt.

Damit ist der eigentliche Setzvorgang beendet und das Setzwerkzeug wird nach Lösen des den Klemmring 23 durchsetzenden Dorns 231 aus der stirnseitigen Aufnahme 122 des Sondenrohres 12 durch Zurückdrehen 30 des Sondenrohres 12 gegenüber dem Setzstab 13 im Sinne des Pfeiles D' in Fig. 7 und anschließende Rückverlagerung des Sondenrohres im Sinne des Pfeiles A' in Fig. 7 von dem gesetzten Clip 21 abgezogen. Der gesetzte Clip 21 ist im Prinzip in Fig. 8 dargestellt. In natura ist der Clip so ausgebildet, daß die Schenkelenden 214 im gesetzten Zustand den der totzulegenden Mißbildung vorgelagerten Gewebebereich klemmend einfassend gegeneinander anliegen.

Wenn sich das aus operativen Gründen als erforderlich erweist, kann vorweg jedoch auch schon die Situation gemäß Fig. 7 herbeigeführt werden und der in dieser Situation in den Applikationsbereich überführte Clip 5 sodann vor dem eigentlichen Ansetzen des Clips 21 zunächst noch einmal in eine Zwischensituation überführt werden, in der der Clip 21 mit noch gespreizten Schenkeln 21', 21" angesetzt und sodann endgültig appliziert wird.

Wie aus Fig. 3a zu entnehmen ist, bestehen die Schenkel 21', 21" des Clips 21 aus einem Halbrundprofil, dessen einander zugewandte Flachseiten im Bereich der Schenkelenden 214 zweckmäßigerweise aufgerauht bzw. geriffelt sind. Die Schenkelenden 214 können dann auch ausgehend von den Auswölbungen 213 anstelle 10 eines gestreckten Verlaufs einen gebogenen oder aber auch einen abgewinkelten Verlauf nehmen, wenn das der Applikationsbereich erforderlich erscheinen läßt.

Bei nur vorübergehender Applikation des Clips 21, wird der Clip 21 bei entsprechender gegenläufiger 20 Handhabung des Setzwerkzeuges wieder aus dem Applikationsbereich entfernt.

Patentansprüche

1. Set zur Behandlung von Gefäßmißbildungen, bestehend aus einer die Mißbildung totlegenden, mit gespreizten Schenkeln an der Mißbildung ansetzbaren Klammer aus körperverträglichem Material und einem Setzwerkzeug, bestehend aus einem in 25 einer Handhabe mittels eines Stellgliedes in axialer Richtung verlagerbaren Sondenrohr und einem sich durch das Sondenrohr erstreckenden, in einen an der Klammer ansetzbaren Greifer auslaufenden, in der Handhabe gelagerten Setzstab, dessen Greifer in Gestalt von außer Eingriff des Sondenrohres 30 gespreizt und vom Sondenrohr eingefäßt aufeinanderzuverlagerten, an der Klammer wirksam werdenden Klauen gebildet wird, dadurch gekennzeichnet, daß 35 die aus Titan bestehende Klammer (21) von zwei im entlasteten Zustand gespreizten Halbrundprofilstäben (21', 21") gebildet wird, die fußseitig (211) in einem am Umfang Ecken (221) ausbildenden Sockel (22) zusammengefaßt sind, dem ein die Stäbe 40 (21', 21") einfassender, in Längsrichtung der Klammer (21) über eine Auswölbung (213) der Profilstäbe (21', 21") verlagerbarer Klemmring (23) vorgelagert ist, und sich durch das in der Handhabe (11) des Setzwerkzeuges in axialer Richtung gegenüber der Handhabe (11) verlagerbare, biegsteife Sondenrohr (12) ein gegenüber der Handhabe (11) in 45 axialer Richtung lagefixierter Setzstab (13) erstreckt. 50
2. Set nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß 55 der Klemmring (23) von einem beidseitig über die Profilstäbe (21', 21") der Klammer (21) vorspringenden Dorn (231) durchsetzt ist.
3. Set nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Handhabe (11) nach Art eines Pistolenkorpus mit einem Griffstück (116) und ei- 60
- 65

nem Stellglied (111) für das Sondenrohr (12) nach Art eines Abzugsbügels.

4. Set nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Sondenrohr (12) mit einer Ringschulter (121) versehen ist, die vom gabelförmig ausgebildeten Ende des Abzugsbügels (111) eingefäßt ist.
5. Set nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß Sondenrohr (12) und Setzstab (13) gemeinsam gegenüber der Handhabe (11) um ihre Längsachse drehbar, feststellbar gelagert sind.
6. Set nach Anspruch 5, gekennzeichnet durch eine Feder-Rastlagerung (134, 136) des Sondenrohres (12) gegenüber der Handhabe (11).
7. Set nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Handhabe (11) eine das Sondenrohr (12) freilegende Aussparung (112) aufweist und dem Sondenrohr (12) im Bereich dieser Aussparung (112) ein Stellglied (123) zum Verdrehen des Sondenrohres (12) gegenüber dem Setzstab (13) zugeordnet ist.
8. Set nach Anspruch 7, gekennzeichnet durch ein dem Sondenrohr (12) zugeordneten Rändelring als Stellglied.
9. Set nach einem der Ansprüche 1 bis 8, gekennzeichnet durch einen gegenüber den das Sondenrohr (12) einfassenden, durch Schraubverbindungen oder dergleichen zusammengefaßten Lagerschalen (113) in Längsrichtung verlagerbaren, feststellbaren Handgriff (116).

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

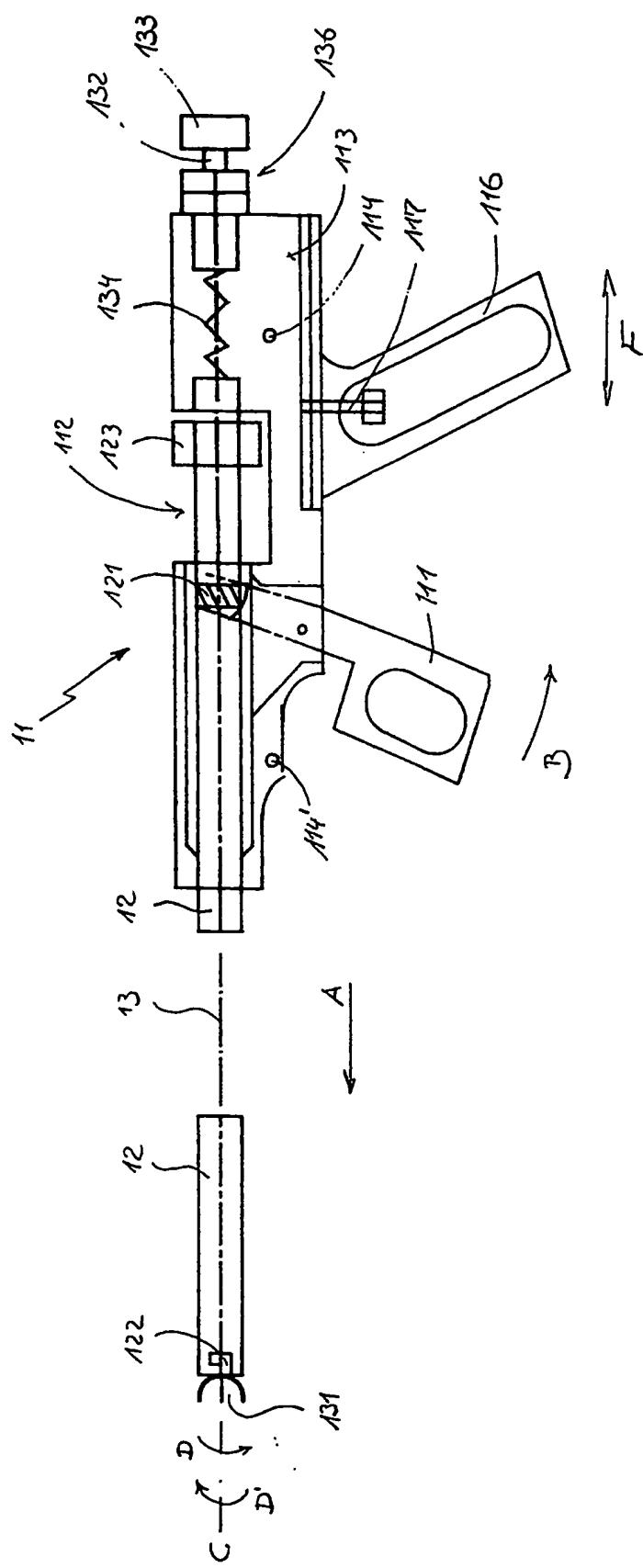


FIG. 1

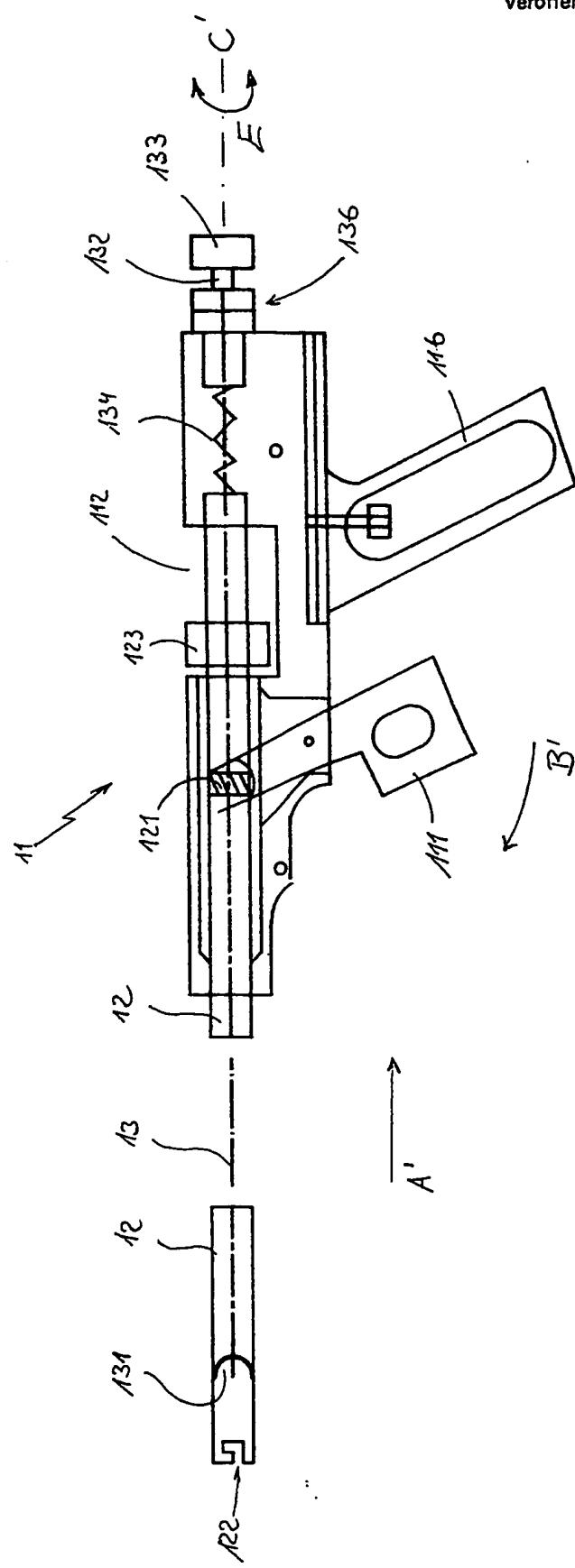


FIG. 2

